

平成30年11月薬価収載予定の新薬のうち 14日ルールの例外的な取扱いをすることについて（案）

新医薬品は、「新医薬品の処方日数制限の取扱いについて」（平成22年10月27日中医協了承）に基づき、一定の条件を満たした場合に限り、処方日数制限について例外的な取扱いをすることとされており、以下の2品目については、その例外的な取扱いを適用してはどうか。

1. 「トラディアンス配合錠AP、同配合錠BP」及び「メトアナ配合錠LD、同配合錠HD」について

別添のとおり、14日ルールの制限を外すものの条件を満たすことから、例外的に、「処方日数制限を設けないこと」としてはどうか。

同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。

(別添)

平成30年11月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの制限を外すもの(案)

| 番号 | 投与経路 | 配合剤の販売名 (処方日数制限) | 配合成分 (一般名) | 主な効能・効果 | 用法・用量 | 単剤又は配合剤の販売名 (承認時期) | 単剤又は配合剤の有効成分 (一般名) | 単剤又は配合剤の主な効能・効果 | 単剤又は配合剤の主な用法・用量 |
|----|------|---|---------------|--|--|-------------------------------------|-----------------------|-----------------|--|
| 1 | 内服 | トラディアンス配合錠AP 同 配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム(株)) | エンパグリフロジン | 2型糖尿病 ただし、エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。 | 通常、成人には1日1回1錠(エンパグリフロジン/リナグリプチンとして10mg/5mg又は25mg/5mg)を朝食前又は朝食後に経口投与する。 | ジャディアンス錠10mg 錠25mg (平成26年12月) | エンパグリフロジン | 2型糖尿病 | 通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら25mg1日1回に増量することができる。 |
| | | | リナグリプチン | | | トラゼンタ錠5mg (平成23年7月) | リナグリプチン | 2型糖尿病 | 通常、成人にはリナグリプチンとして5mgを1日1回経口投与する。 |

※いずれも効能・効果に「2型糖尿病」を含み、「エンパグリフロジン及びリナグリプチン」の併用療法は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

| 番号 | 投与経路 | 配合剤の販売名 (処方日数制限) | 配合成分 (一般名) | 主な効能・効果 | 用法・用量 | 単剤の販売名 (承認時期) | 単剤の有効成分 (一般名) | 単剤の主な効能・効果 | 単剤の主な用法・用量 |
|----|------|-------------------------------------|---------------|--|--|--|------------------|---|--|
| 2 | 内服 | メトアナ配合錠LD 同 配合錠HD (株)三和化学研究所) | アナグリプチン | 2型糖尿病 ただし、アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。 | 通常、成人には1回1錠(アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩として100mg/250mg又は100mg/500mg)を1日2回朝夕に経口投与する。 | スイニー錠100mg (平成24年9月) | アナグリプチン | 2型糖尿病 | 通常、成人にはアナグリプチンとして1回100mgを1日2回朝夕に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を200mgまで増量することができる。 |
| | | | メトホルミン塩酸塩 | | | メトグルコ錠250mg 錠500mg (250mg:平成22年1月、 500mg:平成24年8月) | メトホルミン塩酸塩 | 2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1)食事療法・運動療法のみ (2)食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 | 通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2~3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750~1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,250mgまでとする。 通常、10歳以上の小児にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2~3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日500~1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,000mgまでとする。 |

※いずれも効能・効果に「2型糖尿病」を含み、「アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩」の併用療法は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中医協了承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
 - ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
 - ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。